



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 31

Nr ..UR.LZM.39119.WET..

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2432/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Peptizole

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna, Omeprazol 370 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol
Żelaza tlenek żółty (E172)
Etanoloamina
Olejek cynamonowy z liści
Parafina płynna

Wielkość opakowania:

1 x 1 strzykawka	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	2	1	1
1 x 7 strzykawk	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	2	2	8
1 x 72 strzykawki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	2	3	5

Rodzaj opakowania:

Strzykawka doustna o pojemności 7 ml zawierająca 7,57 g pasty, złożona z polietylenowego cylindra, tłoka i wieczka ochronnego oraz polipropylenowych pierścieni dozujących.
Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 7 strzykawk doustnych.
Wiaderko zawierające 72 strzykawki doustne.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Po użyciu ponownie założyć wieczko.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień.
Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

